L25 ニードルガイドキット ユーザーガイド

リニアプローブ L25/10-5 及びリニアプローブ L25e /10-5 用

CE
0086

SonoSite

L25 ニードルガイドキット
ユーザーガイド

リニアプローブ L25/10-5 及びリニアプローブ L25e /10-5 用

「MicroMaxx」および [iLook] は、SonoSite, Inc. の商標です。
その他の製品名称も、商標登録［™、®］されていることがあります。

P04887-03 08/2007
Copyright 2007 by SonoSite, Inc.
All rights reserved.

L25 ブラケットおよびニードルガイド

目次

はじめに 1
システム設定 4
針の刺入路の検証 6
ブラケットおよびニードルガイドの取り付け 8
使用前の準備 8
輸送および保管時の湿度条件 9

はじめに

L25 ブラケットおよびニードルガイドの使用方法を説明する SonoSite 社発行のユーザーガイドは、CIVCO 社発行の「L25/L25e Needle Guidance System Reference Guide」と共に使用します。

- SonoSite 社発行の L25/L25e ブラケットおよびニードルガイドユーザーガイドは、超音波診断装置のシステム設定および検査前に行う針の刺入路の検証について説明してます。本書は再使用可能な L25 ブラケットの箱に同梱されています。
- CIVCO 社発行の取扱説明書は、ブラケットおよびニードルガイドの取付け方法、洗浄および消毒方法、本書に記載以外の安全事項およびラベル表示に関し説明しています。CIVCO 社発行の取扱説明書は、24 個のニードルガイドキットを含むそれぞれの箱同梱されています。

下記の超音波画像診断装置と組み合わせてブラケットおよびニードルガイドを使用する前に、本書および CIVCO 社発行の取扱説明書をお読みください。

- 超音波画像診断装置 MicroMaxx® シリーズ
- 超音波画像診断装置 *iLook*®25
- 超音波画像診断装置 SonoSite® 180PLUS

本書および CIVCO 社発行の取扱説明書は、すでに超音波処置および血管穿刺手技に精通したユーザーを対象にしています。よって、超音波検査法や血管穿刺、または臨床手技のトレーニングを目的とはしていません。ニードルガイドを使用する前に、必要なトレーニングを受けてください。
超音波診断装置およびプローブの使用に関しては、該当するユーザーガイドを参照してください。

- 超音波画像診断装置 MicroMaxx® シリーズ
- 超音波画像診断装置 *iLook*®25 ユーザーガイド
- 超音波画像診断装置 SonoSite® 180PLUS ユーザーガイド

本書の表記規則

本書は次の表記規則に従っています：

- **警 告** は、負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- **注 意** は、製品の保護に必要な注意事項について示します。
- 操作を特定の手順で実行する必要がある場合、手順に番号が付けられています。
- 中点（・）は箇条書きされた情報を表し、順番を示すものではありません。

本書で使用される記号と用語

超音波診断装置に関して使用される記号や用語は、該当するユーザーガイドに説明されています。

カスタマーサービスおよびユーザーの皆様のご意見

ご質問やご意見がありましたら、ご遠慮なくお寄せください。SonoSite 社では、超音波画像診断装置やユーザーガイドに関するお客様のご意見をお待ちしています。SonoSite 社の電話番号は、1-888-482-9449 です。テクニカルサポートは、1-877-657-8118 まで、米国外の場合は、最寄りの販売元へお寄せください。SonoSite 社では電子メールでもご質問およびご意見を受けております。メールアドレス：comments@sonosite.com

尚、SonoSite 社では、英語でのみ応対が可能ですので、ご了承ください。

ニードルガイド

ブラケットキットには、リニアプローブ L25/10-5 およびリニアプローブ L25e/10-5 用に設計された再使用可能なブラケットが含まれています。ニードルガイドはブラケットに装着し、インターベンションおよび術中の手技において針の配置を援助します。ニードルガイドに挿入することができる針は、ゲージ規格の針のみです。対象の深度に達する適切な針の長さに関しては、CIVCO 社発行の取扱説明書を参照してください。使用目的に関しては、該当するユーザーガイドを参照してください。

表 1: 超音波画像診断装置とプローブの互換性

超音波画像診断装置	L25	L25e
MicroMaxx シリーズ		●
SonoSite 180PLUS	●	
iLook 25	●	

ブラケットキットには下記の製品が含まれています：

- 再使用可能な非滅菌ニードルガイドブラケット (1)
- SonoSite 社発行の L25 ニードルガイドキット ユーザーガイド （リニアプローブ L25/10-5 およびリニアプローブ L25e/10-5 用）

ニードルガイドキットには下表の製品がそれぞれ 24 袋ずつ含まれています：

表 2: ニードルガイドキットの内容物

内容物	18 ゲージ	21 ゲージ	22 ゲージ
滅菌ニードルガイド	数量 4 個： 1.5 cm, 2.5 cm, 3.5 cm, 4.5 cm	数量 3 個： 1 cm, 1.5 cm, 2 cm	数量 3 個： 1 cm, 1.5 cm, 2 cm
滅菌 ラテックスフリー CIV-Flex™ プローブカバー (1)	●	●	●
滅菌ラテックスフリーバンド (2)	●	●	●
超音波ジェル (1)	●	●	●
L25/L25e ブラケットおよびニードルガイド取扱説明書（CIVCO 社発行）	●	●	●
● = キットに含まれる製品。			

システム設定

超音波画像診断装置 iLook25 のシステム設定の確認

ニードルガイドを使用する前に、画像を最適化する必要があります。基本的な操作方法およびシステム設定の変更に関しては超音波画像診断装置 *iLook25™* ユーザーガイドを参照してください。

検査種類の変更

1. Patient キーを押します。
2. スクリーンメニューの Exam Type をハイライトするかタッピングします。
3. 左右の矢印キーを使用するか、タッチスクリーンをタッピングして、スクリーンメニューから Supr または Vasc を選択します。
4. 検査種類は、画面下のステータスバーに表示されます。
5. Exit を選択またはタッピングするか、Patient キーを押して検査種類の変更を保存し、リアルタイム画像表示に戻ります。

ガイドライン

スクリーンメニューから Guide を選択し、ガイドラインを表示します。もう一度 Guide を選択すると非表示になります。

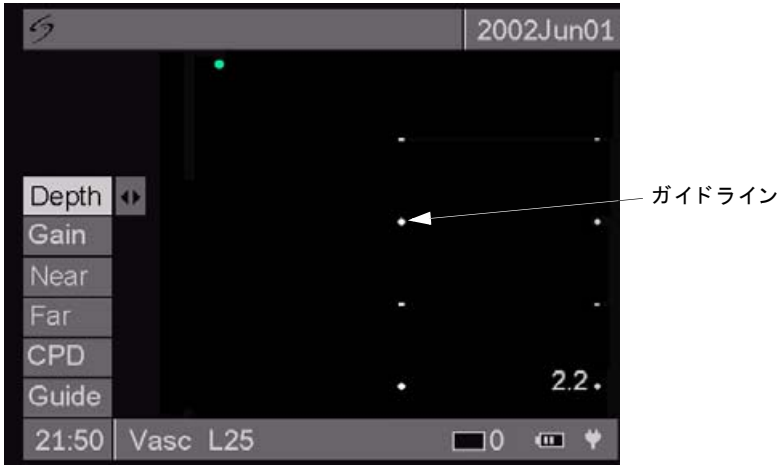

図 1 ガイドライン表示（超音波画像診断装置 iLook25）

超音波画像診断装置 MicroMaxx シリーズのシステム設定の確認

ニードルガイドを使用する前に、画像を最適化する必要があります。基本的な操作方法およびシステム設定の変更に関しては、該当する超音波画像診断装置の ユーザーガイドを参照してください。

検査種類の変更

1. Patient キーを押します。
2. Exam Type リストの中から 希望する検査種類を選択します。
3. スクリーンメニューから Done を選択して、B モード画像表示に戻ります。

ガイドライン

スクリーンメニューから Guide を選択し、ガイドラインを表示します。もう一度 Guide を選択すると非表示になります。

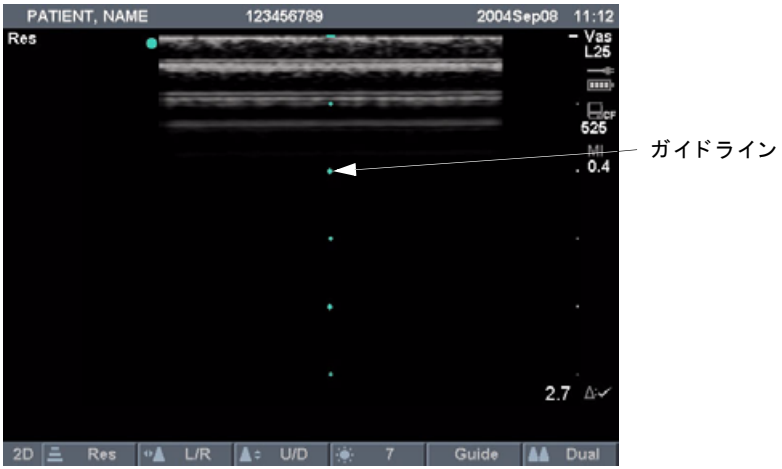

図 2 ガイドライン表示 (超音波画像診断装置 MicroMaxx シリーズ)

超音波画像診断装置 SonoSite 180PLUS のシステム設定の確認

ニードルガイドを使用する前に、画像を最適化する必要があります。基本的な操作方法およびシステム設定の変更に関しては、超音波画像診断装置 SonoSite 180PLUS の ユーザーガイドを参照してください。

検査種類の変更

1. Patient キーを押します。
2. exam/patient information を選択します。
3. 検査種類を選択し、スクリーンメニューから Superficial または Vascular を選択します。
4. Patient キーを押して B モード画像表示に戻ります。

ガイドライン

1. Patient キーを押します
2. スクリーンメニューから Guide を選択し、ガイドラインを表示します。もう一度 Guide を選択すると非表示になります。

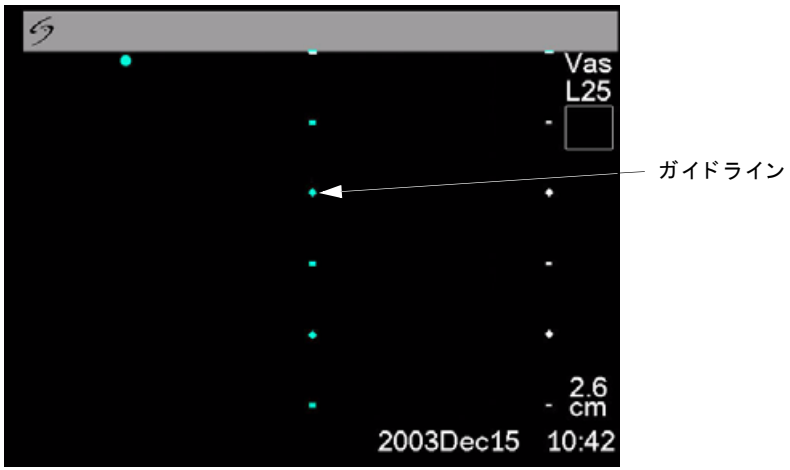

図 3 ガイドライン表示 (超音波画像診断装置 SonoSite 180PLUS)

針の刺入路の検証

超音波画像診断装置、プローブおよびニードルガイドの相互関係を確認するために、処置を行う前に必ず針の刺入路を検証してください。
患者の負傷を防止するために、下記の警告に従ってください。

警告：

処置を行う前に必ず針の刺入路の検証を行い、ブラケット、ニードルガイドおよび針が正しく装着されていることを確認してください。

針が意図する刺入路を通過しない場合は、ニードルガイドを使用しないでください。

針が正確に刺入できるように、検証する際は毎回新品のまっすぐな針を使用してください。

針の刺入路検証には下記の器具が必要です。(図 4 および 図 5):

- リニアプローブ L25/10-5 またはリニアプローブ L25e/10-5
- リニアプローブ L25/10-5 またはリニアプローブ L25e/10-5 用ブラケット
- L25 ニードルガイドキット
- 新品のまっすぐな針
- 検証用の溶液 (All World Scientific code 3480) または蒸留水を入れた水槽

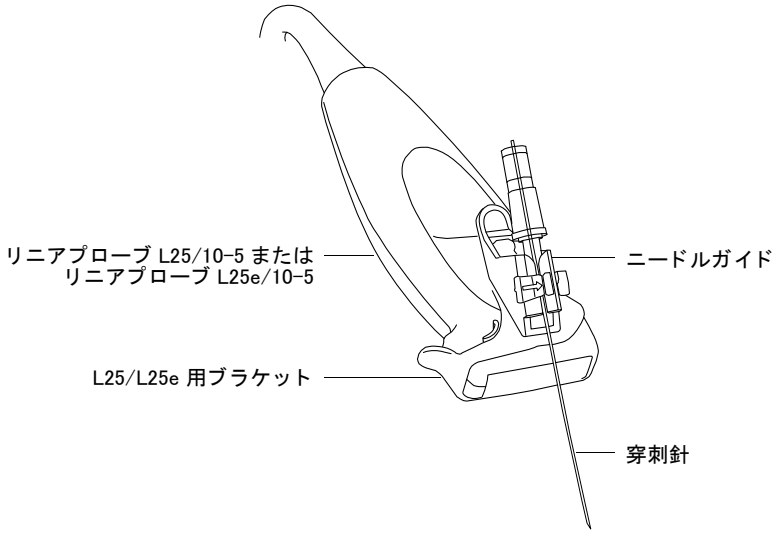

図 4 ニード ルガイド および穿刺針を装着したリニアプローブ L25/10-5 またはリニアプローブ L25e/10-5

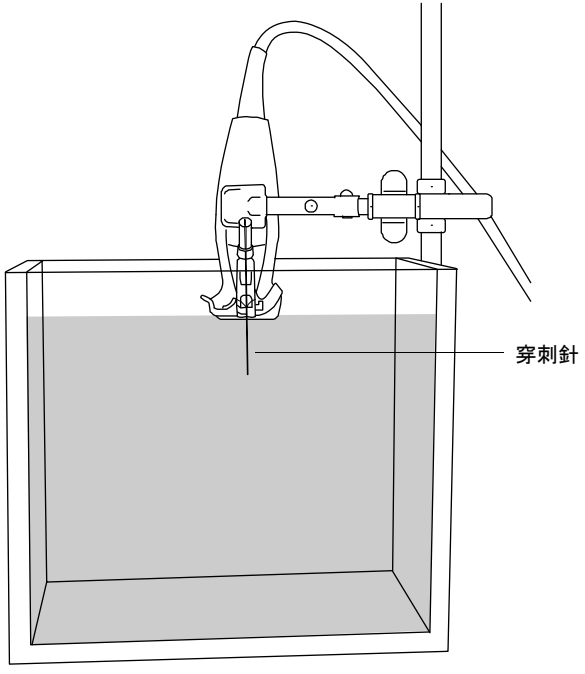

図 5 穿刺針の刺入路の検証

針の刺入路の検証

1 ブラケットをプローブに装着し、針のゲージに適切なニードルガイドを取り付けます。ブラケットおよびニードルガイドの取り付け方法に関しては、CIVCO 社発行の取扱説明書を参照してください。
2 水槽とプローブを用意します。針をニードルガイドに挿入します。
3 検証用溶液または蒸留水を入れた水槽内に針を装備したプローブを 6.35mm から 12.7 mm 浸水します。12.7 mm 以上深く浸水しないでください。
4 プローブを接続し、超音波診断装置の電源を入れます。
5 針が超音波画像上に表示されるまで、針を検証用溶液または蒸留水を入れた水槽内に挿入していきます。(図 5)
6 超音波画像中央のガイドライン内に針が描出されることを確認します。ガイドラインはあくまでも予測される針の刺入路を表示したものです。

警告： 患者への負傷を防止するため、針が予測した刺入路を通過しない場合は、ニードルガイドを使用しないでください。最寄りの販売元へご連絡ください。

ブラケットおよびニードルガイドの取り付け

リニアプローブ L25/10-5 またはリニアプローブ L25e/10-5 へのブラケットおよびニードルガイドの取り付け方法は、CIVCO 社発行の取扱説明書を参照してください。

使用前の準備

検査準備

検査を行う前に、下記の注意事項を守ってください。

- ブラケットが正しく取り付けられていることを確認してください。カチッという音が 2 度聞こえ、位置合わせボタンに被さっていれば正しく取り付けられています。
- 処置毎に毎回、新品のまっすぐな針を使用してください。
- 負傷を防ぐため、画面上に描出される針先を目安にしないでください。その他の触感的、視覚的要素も考慮し、針先が血管壁上にあるか、または血管内にあるかを判断してください。(例：前壁の凹部、針先が血管内に到達した際の抵抗の減少、または針内への血液の逆流。)

患者への負傷または感染を防止するため、下記の警告事項を守ってください：

警告：

対象部位において、針を超音波画像上に描出できない場合、正しいニードルガイドが使用されていること、またニードルガイドとブラケットが正しく取り付けられていることを確認してください。

SonoSite 社認定済みのニードルガイド、ブラケット、供給品、部品および付属品を使用してください。他社の製品は SonoSite 社製のプローブに正しく装着できないことがあります。

負傷および感染を防ぐため、ニードルガイドまたは針が処置中に損傷した場合、すべての部品が回収できたことを確認してください。

インターベンションまたは術中の処置で医療機器を体内に挿入したり、留置する場合は、「普遍的感染予防策」（ユニバーサル・プレコーション）を実施してください。

ユーザーは、現行の関連する医療習慣に沿った適切なインターベンションおよび術中処置のトレーニング、および超音波診断装置とプローブの適切な操作方法のトレーニングを受けている必要があります。血管穿刺中、次に挙げる重篤な合併症およびその他の合併症が発生することがあります：気胸、動脈穿刺、ガイドワイヤの配置ミス、局部および全身麻酔、手術、術後の回復に一般的に付随する危険。

超音波ジェル

超音波検査を行うには、必ず超音波ジェルを使用してください。大部分のジェルには適切な超音波伝搬性能が備わっていますが、一部、プローブの構成材料と適合性のないジェルもあります。

超音波診断装置には、Aquasonic® ジェルのサンプルが同梱されています。超音波のカップリングを確実にするため、プローブと身体の間に超音波ジェルをたっぷり使用してください。侵襲的処置を行う場合は、滅菌ジェルを使用してください。

注意：

プローブの損傷を防止するため、SonoSite 社が推奨する超音波ジェルのみを使用してください。その他の超音波ジェルを使用した場合には、プローブが損傷し、保証が無効になることがあります。超音波ジェルの適合性について不明な場合は、SonoSite 社もしくは最寄りの販売店までお問い合わせください。

輸送および保管時の湿度条件

輸送時（ブラケットおよびニードルガイド）

- 40 ～ 55°C 、0 ～ 85% R.H.

保管（ブラケットおよびニードルガイド）

11 ～ 29°C 、0 ～ 85% R.H.

製造販売業者 : 株式会社 ソノサイト･ジャパン
〒 151-0053 東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL: 03 (5304) 5337

外国製造業者 : ソノサイト､インク （ 米国）
SonoSite, Inc.

選任製造販売業者 : 株式会社 ソノサイト･ジャパン、東京都

一般的名称	超音波プローブ穿刺キット （70017000）
販売名	L25 ニードルガイドキット
医療機器のクラス	管理医療機器
医療機器承認番号	21700BZG00004000

L25 ニードルガイドキットと組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 （40761000）
販売名	SonoSite MicroMaxx シリーズ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	218ADBZI00032000

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 （40761000）
販売名	SonoSite 180 シリーズ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器承認番号	21600BZG00001000

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 （40761000）
販売名	SonoSite iLook25 シリーズ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器承認番号	21600BZG00013000